## Dosage colorimétrique

# TAFI

1 **PEFAKIT® TAFI**

2 **PEFAKIT® TAFI Controls and Calibrator**



## Caractéristiques

- Dosage spécifique du TAFI
- Hautement reproductible
- Protocoles validés sur STAR, BCS et AMAX
- Flacons adaptés aux analyseurs d'hémostase
- Très stable sur analyseurs d'hémostase
- Code couleur

## AVANTAGES

- Dosage simple en 5 minutes
- Lecture à 405 nm
- Insensible aux héparines et HBPM
- Insensible aux autres carboxypeptidases

## 1. PEFAKIT® TAFI

| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| 8-800186 | coffret | 2 x 40 |










Composants du coffret :
- 2 flacons d'Activateur (4 mL)
- 2 flacons de Réactif Start (4 mL)
- 2 flacons de Diluant (5 mL)

**Détermination colorimétrique du TAFI (Thrombin Activatable Fibrinolysis Inhibitor) par activité enzymatique.**

Le coffret Pefakit® TAFI contient des réactifs pour la détermination colorimétrique de l'activité du TAFI dans le plasma. Le TAFI est une pro-enzyme similaire à la carboxypeptilase B et est activé en TAFIa par la thrombine et problablement par la plasmine. La thrombomoduline accélère l'activation du TAFI d'environ 1250 fois. Le TAFIa est un important inhibiteur de la fibrinolyse en clivant la lysine C terminale et des résidus arginines dans le caillot de fibrine. Les hauts niveaux de TAFIa peuvent être un indicateur de risque thrombotique.

### Utilisation

Un substrat synthétique incolore est clivé de façon sélective par le TAFIa, produisant un dérivé thiol qui est révélé à 405 nm par un réactif d'Ellman.

### Points forts

- La réaction est directement proportionnelle à la concentration de TAFI activé par le complexe Thrombine/Thrombomoduline.
- La linéarité est comprise entre 0 % et 130 %.

## 2. PEFAKIT® TAFI CONTROLS AND CALIBRATOR

| Référence | Conditionnement |
|---|---|
| 8-800187 | 3 x 1,0 mL |









Composants du coffret :
- 1 flacon de calibrateur
- 1 flacon de control 1
- 1 flacon de control 2



**Plasma de calibration et de contrôle pour le dosage du TAFI.**

Pefakit® TAFI Controls and Calibrator contient des plasmas pour la calibration et le contrôle de qualité du Pefakit TAFI.

## Dosage colorimétrique

# C1-INHIBITEUR

## 1 TECHNOCHROM® C1-INH

### Information

Le complément C1 estérase inhibiteur ou C1-inhibiteur (C1INH) est une protéine sérique ayant pour rôle majeur la régulation de la voie classique du complément, en inhibant le C1r activé et le C1s activé. Il possède aussi un rôle d'inhibiteur dans la coagulation, la fibrinolyse et le système des kinines, en agissant sur la kallikréine, la plasmine, la trypsine, la chymotrypsine, le facteur Hageman activé (XII) et le facteur XI activé.

Le déficit héréditaire de type I, qui représente 80 à 85 % des patients ayant un déficit héréditaire, se transmet sur le mode autosomique dominant, donc s'exprime chez les hétérozygotes. Le gène muté induit une diminution en protéine C1-inhibiteur, qui est effondrée au moment des crises.

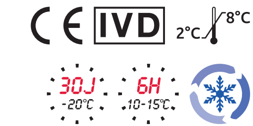
Le déficit héréditaire de type II, qui représente 15 à 20 % des patients ayant un déficit héréditaire, correspond également à une anomalie autosomique dominante, mais dans laquelle la mutation conduit à la synthèse d'une protéine présente à taux normal ou même élevé, mais non fonctionnelle. Le dosage fonctionnel de C1-inhibiteur seul peut confirmer le diagnostic.

### Produits associés

*Coagulation Reference*
*Coagulation Control N*
*Coagulation Control A*

## 1. TECHNOCHROM® C1-INH

| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| 4-5345003 | coffret | 30 |

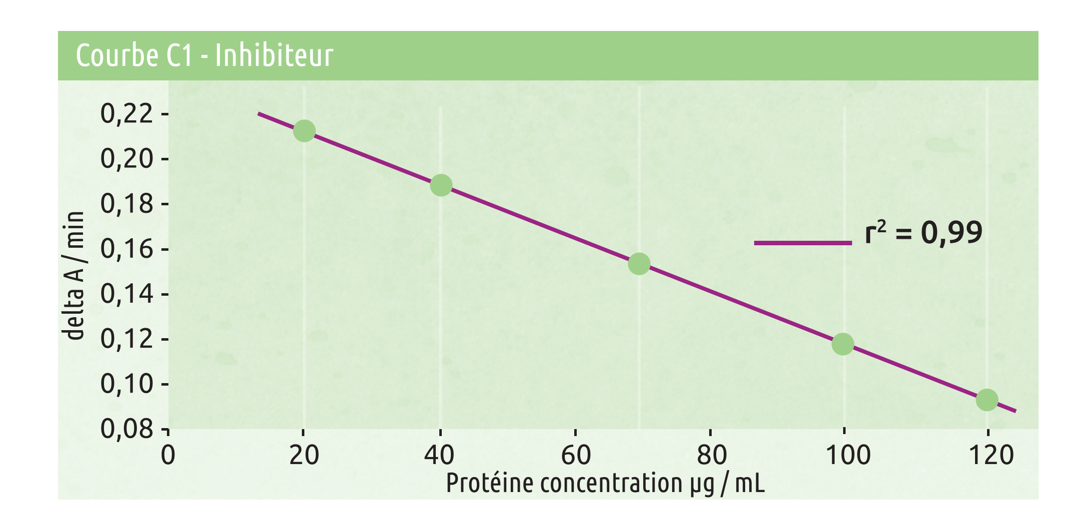



Composants du coffret :
- 1 flacon de Substrat C1 inhibiteur (3 mL)
- 1 flacon de C1-Estérase (3 mL)
- 1 flacon de Tampon d'Epreuve A (25 mL)
- 1 flacon de Tampon de Réaction B (20 mL)
- 1 flacon de Coagulation Reference (1 mL)
- 1 flacon de Coagulation Control A (1 mL)
- 1 flacon de Coagulation Control N (1 mL)




### Coffret de dosage enzymatique du C1 inhibiteur.

Le coffret Technochrom® C1-INH permet le diagnostic de l'oedème héréditaire d'angioneurotique (HANE) par la mesure fonctionnelle en colorimétrie de l'inhibiteur de la C1 estérase plasmatique (C1-inhibiteur).
L'inhibiteur de C1 estérase est une protéine de normalisation qui fonctionne comme inhibiteur de plusieurs sérine protéases dans le système du complément, le système de kallikréine-kinine de la cascade de la coagulation et dans la fibrinolyse.
Cette méthode est basée sur l'inhibition d'une quantité en excès, mais constante, de C1 estérase par le complexe C1-inhibiteur / C1 estérase puis par l'hydrolyse d'un substrat chromogène par la C1 estérase résiduelle.
La quantité de para-nitroaniline libérée lors de cette hydrolyse et mesurée à 405 nm est inversement proportionnelle à la concentration de C1-inhibiteur présente dans le milieu réactionnel.



## Dosage colorimétrique

# ANTITHROMBINE

**1** **TECHNOCHROM® ATIII analyzer Kit**

## Information

Antérieurement appelée antithrombine III (abrégé AT III), l'antithrombine humaine fait partie des inhibiteurs physiologiques majeurs de la coagulation.

Inhibiteur naturel des sérine-protéases, l'antithrombine agit principalement sur la thrombine (IIa) et le facteur X activé (FXa), ainsi que sur les formes activées des facteurs IX, XI et XII. Cette réaction est catalysée par l'héparine.

Le taux normal de l'antithrombine se situe entre 80 et 120 % chez l'adulte et il est environ égal à la moitié chez le nouveau-né.

Un déficit en antithrombine prédispose aux thromboses.

### Produits associés

*Coagulation Reference*
*Coagulation Control N*
*Coagulation Control A*



## 1. TECHNOCHROM® ATIII ANALYZER KIT

| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| 4-5340224 | coffret | 100 |










Composants du coffret :

- 1 flacon de Réactif Thrombine ATIII A2 (43 UI)
- 1 flacon de Réactif AT III Th-1 (10 µmol)
- 2 flacons de Chlorure de Sodium 0.9 % (25 mL)

### Coffret de dosage chromogénique de l'antithrombine fonctionnelle.

Le coffret Technochrom® ATIII contient des réactifs pour la détermination colorimétrique de l'activité de l'antithrombine dans le plasma. La méthode du Technochrom® ATIII est basée sur l'inhibition d'une quantité en excès, mais constante, de thrombine par le complexe héparine-antithrombine puis par l'hydrolyse d'un substrat chromogène par la thrombine résiduelle.

La quantité de para-nitroaniline libérée lors de cette hydrolyse et mesurée à 405 nm est inversement proportionnelle à la concentration d'antithrombine présente dans le milieu réactionnel.

## Points forts

- La linéarité est comprise entre 0 % et 130 %
- Méthode cinétique pour analyseur d'hémostase
- Tous les composants peuvent être achetés séparément

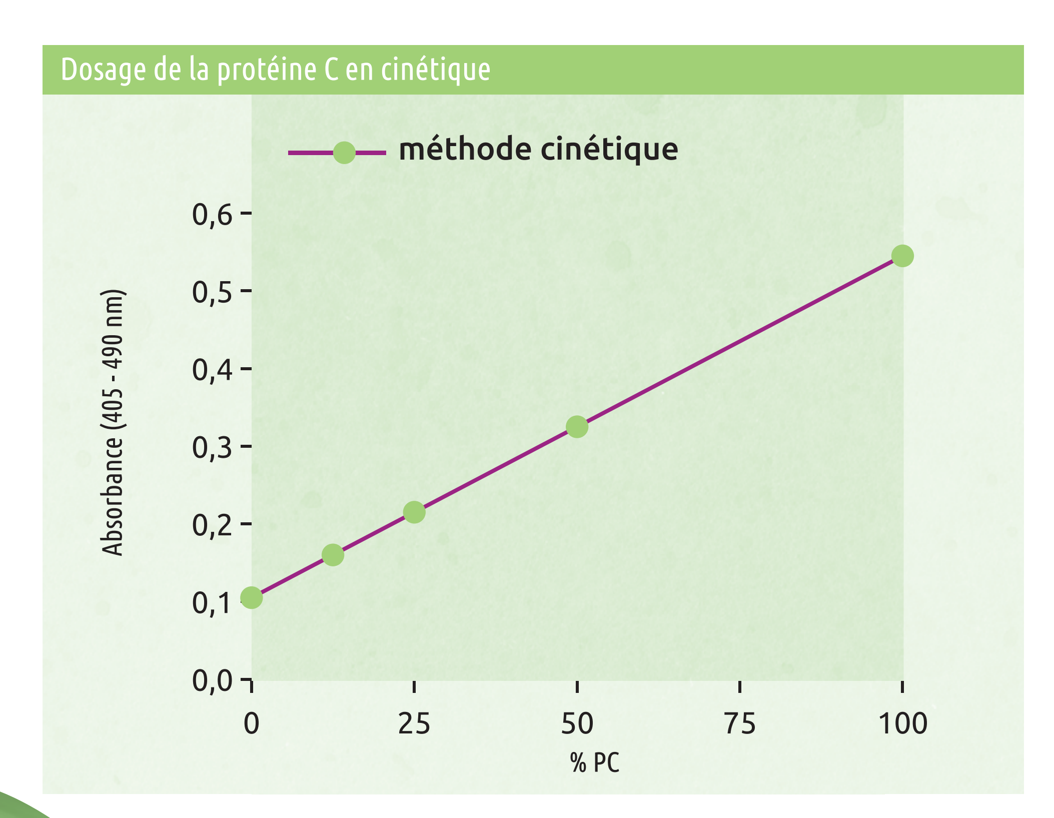


## Dosage colorimétrique

# PROTÉINE C

1 **CHROMOPEP® Protein C**

**Dosage de la protéine C en cinétique**




## 1. CHROMOPEP® PROTEIN C

| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| 6-50-50 | coffret | 200 |




Composants du coffret :
- 4 flacons de Protac®
- 4 flacons de substrat PNAPEP 1566TI




**Dosage quantitatif de la protéine C fonctionnelle dans le plasma humain citraté par méthode chromogénique.**

Le coffret CHROMOPEP® Protein C permet le dosage fonctionnel en colorimétrie de la protéine C (PC) plasmatique par méthode amidolytique, selon un principe d'activation spécifique de la PC par un venin de serpent (Agkistrodon c. contortrix) : le PROTAC®.
La Protéine C ainsi activée hydrolyse un substrat chromogène. La quantité de para-nitroaniline libérée lors de cette hydrolyse et mesurée à 405 nm est proportionnelle à la concentration de protéine C présente dans le milieu réactionnel.
La protéine C est une protéine plasmatique vitamine K dépendante qui régule la coagulation en inhibant les facteurs Va et VIIIa et permet de limiter l'extension du thrombus. De nombreuses études cliniques ont montré qu'un déficit en protéine C (acquis ou congénital), constituait un facteur de risque de thrombose veineuse.

### Caractéristiques

- Dossier de validation technique
- Linéarité : 0 - 130 (activité %)
- Méthode point final ou cinétique sur analyseur d'hémostase
- Limite de détection : < 1 % (activité %) méthode cinétique ou point final

### Points forts

- Adaptation CE sur de nombreux analyseurs du marché
- Stabilité des réactifs sur analyseurs de 5 jours

### Information

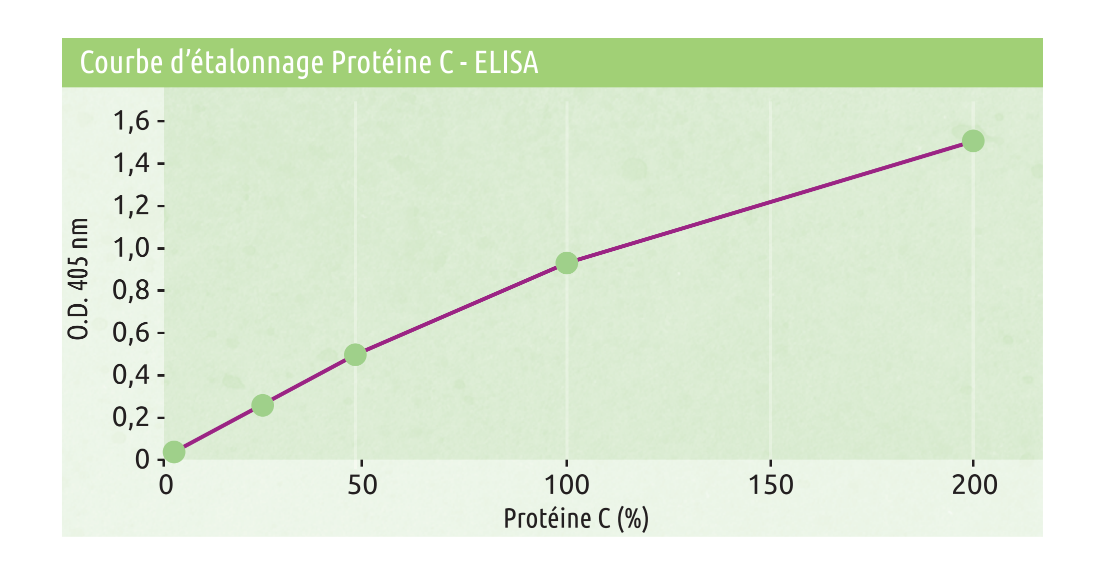
La protéine C (PC) est une glycoprotéine de 62 kDa, synthétisée par le foie en présence de vitamine K. Elle est constituée d'une chaîne lourde de 41 kDa et d'une chaîne légère de 21 kDa reliées par un pont disulfure. La protéine C circule dans le plasma sous forme inactive, à une concentration d'environ 4 µg/ml.
La protéine C (PC) est une protéine plasmatique vitamine K dépendante qui régule la coagulation. La PC est au centre d'un système physiologique inhibiteur de la coagulation. La thrombine se lie à la thrombomoduline, protéine intégrante des cellules endothéliales vasculaires, et perd alors ses propriétés procoagulantes en même temps qu'elle active la PC en protéine C activée (PCa). La PCa en présence de son cofacteur, la protéine S, de calcium et de phospholipides, est capable d'inactiver les facteurs V activé et VIII activé, véritables catalyseurs de la coagulation, bloquant ainsi la boucle d'amplification de la génération de thrombine et limitant l'extension du thrombus.

## Dosage ELISA

# PROTÉINE C

1 TECHNOZYM® Protein C ELISA Kit

2 TECHNOZYM® PCI Actibind ELISA Kit




### Produits associés

*Coagulation Reference*
*Coagulation Control N*
*Coagulation Control A*



## 1. TECHNOZYM® PROTEIN C ELISA KIT




| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| 4-TC12021 | coffret | 12 x 8 |

Composants du coffret :

- 12 x 8 puits — Barrette ELISA sécable de 8 puits
- 1 flacon de 0,3 mL — Conjugué (anticorps de détection)
- 1 flacon de 100 mL — Tampon de lavage concentré
- 1 flacon de 100 mL — Tampon d'incubation
- 5 flacons de 0,5 mL — Calibrateurs numérotés de 1 à 5
- 2 flacons de 0,5 mL — Contrôles plasmatiques, niveau haut et bas
- 1 flacon de 12 mL — Substrat chromogène TMB
- 1 flacon de 12 mL — Solution d'arrêt

**Dosage quantitatif de la protéine C antigène dans le plasma humain citraté par méthode ELISA.**

Le coffret TECHNOZYM® Protein C ELISA permet la détermination antigénique de la protéine C dans le plasma humain par méthode ELISA en utilisant 2 anticorps polyclonaux. Un anticorps monoclonal coaté sur la microplaque et un anticorps polyclonal pour la révélation.



## 2. TECHNOZYM® PCI ACTIBIND ELISA KIT






| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| 4-TC16100 | coffret | 12 x 8 |





**Dosage quantitatif de l'inhibiteur de la protéine C (PCI) antigène dans le plasma humain citraté ou EDTA par méthode ELISA.**

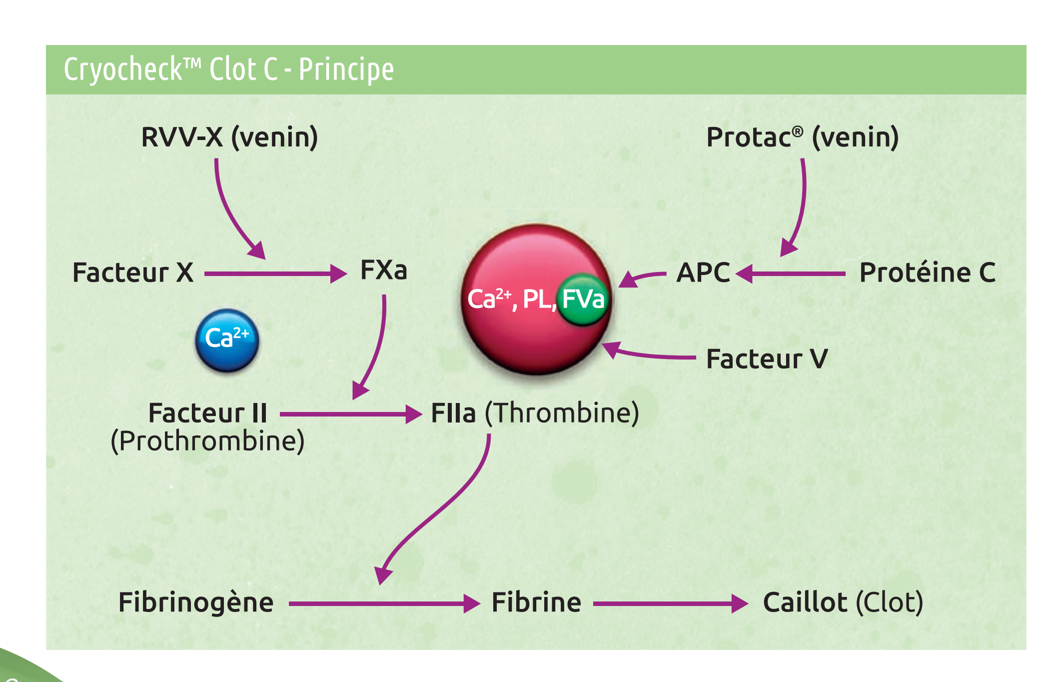
Le coffret Protein C Inhibitor Actibind® ELISA permet la détermination antigénique de l'inhibiteur de la protéine C dans le plasma humain par méthode ELISA. La PCI se fixe à de l'urokinase immobilisée puis est révélée par un anticorps monoclonal lié à de la péroxydase. Les taux de PCI antigène sont reliés aux coagulations intravasculaires disséminées (CIVD).

## Dosage chronométrique

# PROTÉINE C

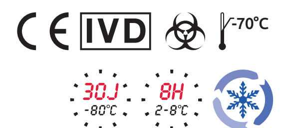
1 CRYO*check*™ Clot C™

2 C & S Diluent






## 1. CRYOCHECK™ CLOT C™




| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| CCC-15 | 2 x 5 x 1,5 mL | 150 |
| CCC-30 | 2 x 5 x 3,0 mL | 300 |

Composants du coffret :
- Protein C Deficient Plasma
- Clot C Activator




**Dosage quantitatif de la protéine C fonctionnelle dans le plasma humain citraté par méthode coagulante.**

Le coffret CRYO*check*™ Clot C™ permet la détermination de la protéine C fonctionnelle par méthode chronométrique dans le plasma humain. Il fonctionne par activation directe de la protéine C du plasma du patient par un activateur de la protéine C. L'activation de la voie commune de la coagulation est initialisée par le venin de vipère Russel (RVV-X) qui active le facteur X en facteur Xa et élimine ainsi l'influence des autres facteurs en amont de la voie commune.

### Caractéristiques

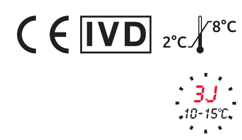
- Voie d'activation par le RVV-X par deux venins RVV-X et PROTAC
- Linéarité -> 5 à 150 %
- Stabilité 8 heures après ouverture et recongelable
- Présentation 1,5 mL et 3 mL
- Flacons adaptés aux analyseurs d'hémostase
- Présentation congelée
- Code couleur

### Points forts

- Non affecté par des taux de VIII élevés → 600 %
- Pas d'interférence avec les héparines → 1,2 UI/mL
- Pas de dilutions supplémentaires
- Pas de gaspillage
- Adapté au séries importantes
- Pas de reconstitution
- Identification facile

## 2. C & S DILUENT

| Référence | Conditionnement |
|---|---|
| CSD | 6 x 15,0 mL |




**Diluant prêt à l'emploi.**

Diluant pour les échantillons de plasma de patients avec le coffret CRYO*check*™ Clot C™ et Clot S™.

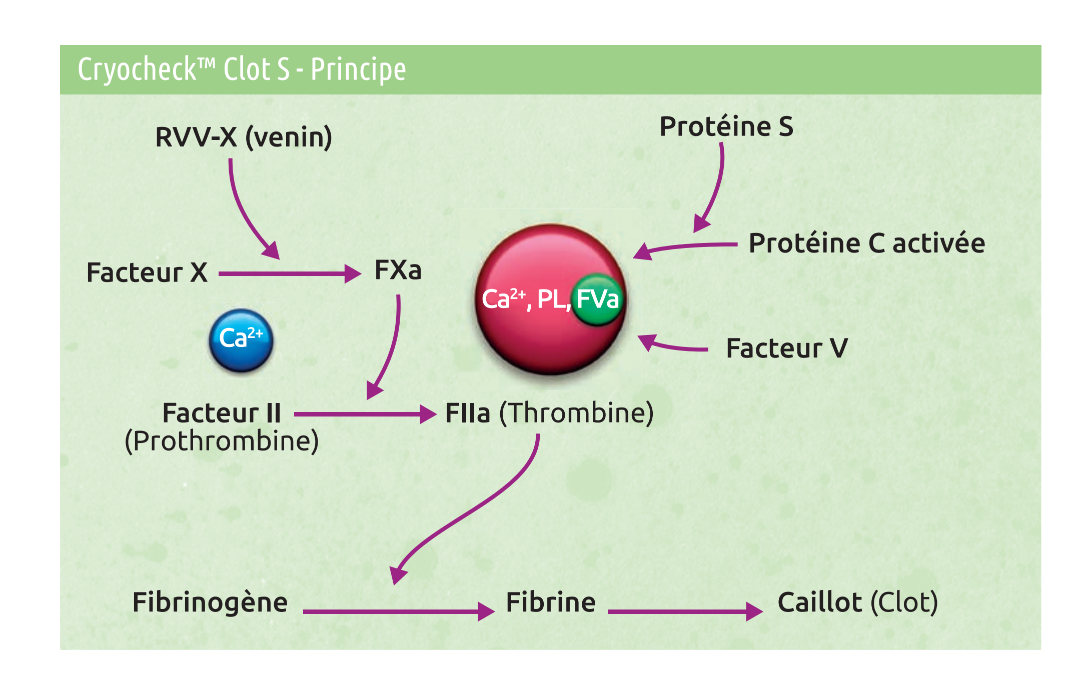
## Dosage chronométrique

# PROTÉINE S

1 CRYO*check*™ Clot S™

2 C & S Diluent

Cryocheck™ Clot S - Principe






## 1. CRYOCHECK™ CLOT S™









| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| CCS-15 | 2 x 5 x 1,5 mL | 150 |
| CCS-30 | 2 x 5 x 3,0 mL | 300 |

Composants du coffret :
- Protein S Deficient Plasma
- Clot S™ Activator




**Dosage quantitatif de la protéine S fonctionnelle dans le plasma humain citraté par méthode coagulante.**

Le coffret CRYO*check*™ Clot S™ permet la détermination de la protéine S fonctionnelle par méthode chronométrique dans le plasma humain. Il active la voie commune de la coagulation par le venin de vipère Russel (RVV-X) qui active le facteur X en facteur Xa en présence de protéine C activée et élimine ainsi l'influence des autres facteurs en amont de la voie commune.

### Caractéristiques

- Voie d'activation par le RVV-X
- Linéarité → 5 à 150 %
- Stabilité 8 heures après ouverture
- Présentation 1,5 mL et 3 mL
- Flacons adaptés aux analyseurs d'hémostase
- Présentation congelée
- Code couleur

### Avantages

- Non affecté par des taux de VIII élevés → 600 %
- Pas d'interférence avec les héparines → 1,2 UI/mL
- Pas de dilutions supplémentaires
- Pas de gaspillage
- Adapté au séries importantes
- Pas de reconstitution
- Identification facile



## 2. C & S DILUENT




| Référence | Conditionnement |
|---|---|
| CSD | 6 x 15,0 mL |

**Diluant prêt à l'emploi.**

Diluant pour les échantillons de plasma de patients avec le coffret CRYO*check*™ Clot C™ et Clot S™.



## Dosage chronométrique

# V LEIDEN / RPCA

1 PEFAKIT® APC-R Factor V Leiden

2 PEFAKIT® APC-R FVL Normal et Hétérozygote Control

3 CRYO*check*™ APCR Positive Control

### Informations

Non affecté par les HNF ou les HBPM jusqu'à 1,0 UI/mL.

Conçu pour être utilisé sur la majorité des analyseurs d'hémostase — les protocoles sont disponibles sur demande.

Excellente linéarité dans une large zone de mesure.

Excellente stabilité à bord des analyseurs d'hémostase.

Compact, code couleur des coffrets et des flacons pour un plus simple repérage.

Date de péremption minimum de 2 ans après la date de fabrication.

## 1. PEFAKIT® APC-R FACTOR V LEIDEN

CE IVD 2°C 8°C

6 MOIS -20°C · 14J 2-8°C · 2J 10-15°C

| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| 8-502-01 | coffret | 3 x 40 |

Composants du coffret :
- 3 flacons de 2mL R1
- 3 flacons de 2mL R2
- 3 flacons de 4mL R3
- 3 flacons de 2mL R4




**Dosage de la résistance à la protéine C activée par méthode coagulante.**

Le coffret Pefakit® APC-R Factor V Leiden est un test de coagulation plasmatique fonctionnel qui diffère des autres tests fonctionnels de résistance à l'APC (RPCA) en agissant spécifiquement au niveau du complexe de prothrombinase. Il est basé sur un activateur de prothrombine FV-dépendant, isolé de venin de serpent. La force et la spécificité du test sont améliorées par l'élimination des éventuelles perturbations par des facteurs en amont de la cascade de coagulation et de l'indépendance au calcium.

### Caractéristiques

- **Spécificité 100 %**
- **Sensibilité 100 %**
- Discrimination nette entre les génotypes
- Identification facile
- Flacons adaptés aux analyseurs d'hémostase
- Très stable sur analyseurs d'hémostase
- Code couleur

### Points forts

Non affecté par :
- Les lupus anticoagulants
- La protéine C / la protéine S
- L'antithrombine
- Fibrinogène et TP anormal
- FVIII / FX / TFPI / D-Dimère
- Les héparines

### Information

La résistance à la protéine C activée (RPCa) est une anomalie décrite par Dahlbäck en 1993. Bertina découvre en 1994 la présence d'une mutation sur le gène du facteur V(FV). Cette mutation conduit au remplacement en position 506 d'une arginine par une glutamine (Arg506Gln), ce qui affecte un des sites de clivage du FV par la PCa. De ce fait, le FV «résiste »à l'inactivation par la PCa. Le FV muté est désigné sous le nom de FV Leiden, du nom de la ville où l'anomalie a été décrite.



## 2. PEFAKIT® APC-R FVL NORMAL ET HÉTÉROZYGOTE CONTROL

| Référence | Conditionnement |
|---|---|
| 8-502-21 | 2 x 3 x 1,0 mL |



**Contrôles normal et hétérozygote pour la validation du dosage de la résistance à la protéine C activée par méthode coagulante.**

Le Pefakit® APC-R Factor V Leiden Controls contient des plasmas de contrôle de qualité provenant de donneurs ayant soit un schéma « wild-type » normal, soit le génotype de la mutation hétérozygote du facteur V Leiden (FV:Q506).
Le génotype de chaque donneur a été contrôlé et vérifié par typage PCR.






## 3. CRYOCHECK™ APCR POSITIVE CONTROL

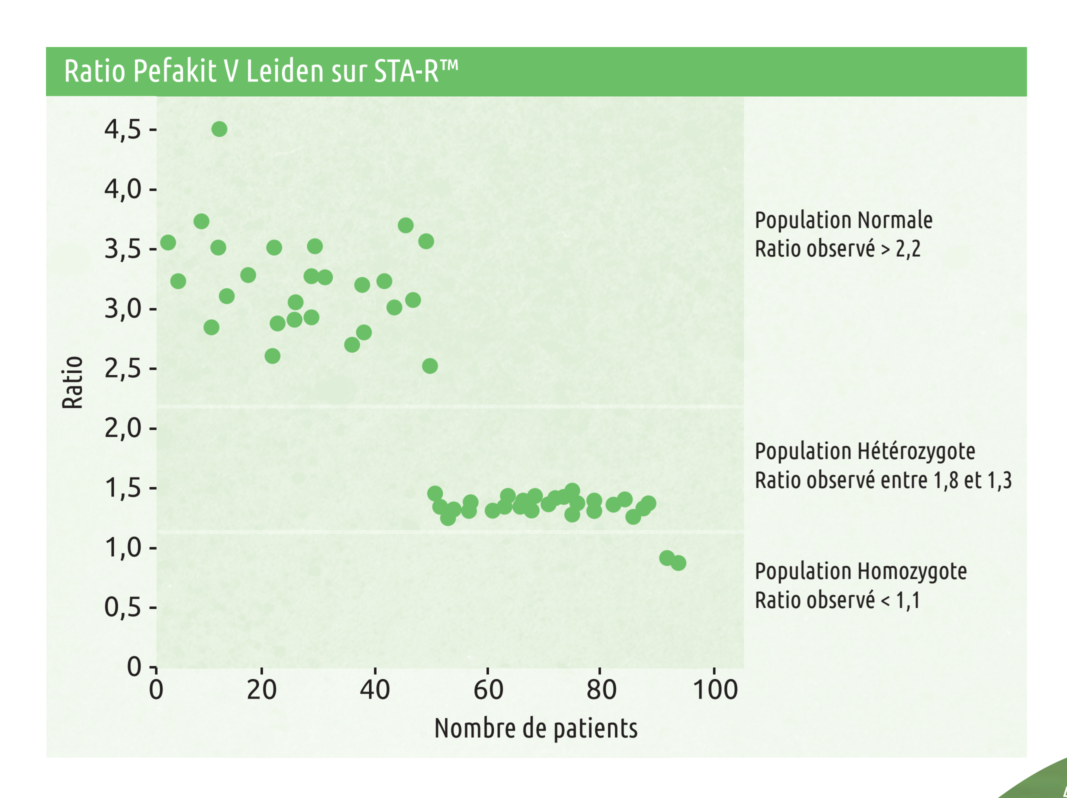
| Référence | Conditionnement |
|---|---|
| APCR-05 | 25 x 0,5 mL |



**Contrôle hétérozygote pour la validation du dosage de la résistance à la protéine C activée par méthode coagulante.**



Les plasmas de contrôle de qualité sont collectés à partir d'un donneur confirmé hétérozygote pour la mutation V Leiden par biologie moléculaire et n'ayant pas de traitement anticoagulant.



## PCR en temps réel

# PANEL GÉNÉTIQUE

**NOUVEAU**






### Caractéristiques

Le coffret Thrombo InCode Kit est destiné à être utilisé pour le génotypage simultané in vitro de 12 variants ADN associés à la thrombose afin d'améliorer la stratégie de prévention chez les patients à risque d'événements thromboemboliques. Thrombo inCode Kit est un test d'allèles spécifiques basé sur l'amplification des régions spécifiques d'ADN. Cette amplification est effectuée dans six réactions indépendantes. Chaque réaction analyse deux variants (soit 4 allèles) en utilisant quatre sondes TaqMan d'hydrolyse (une sonde pour chacun des allèles possibles) marqués avec des fluorochromes différents (FAM, HEX, TxR et Atto647N).

Les six réactions d'amplification nécessaires pour le génotype d'un échantillon sont regroupées dans 6 tubes prêts à l'emploi contenant les mélanges d'amplification (AmpliMixes).

Les signaux de fluorescence, mesurés dans chaque tube de réaction, sont interprétés par un logiciel d'ordinateur. Le résultat final indique la valeur de tous les génotypes pour chacun des échantillons analysés.



## 1. THROMBO INCODE KIT

| Référence | Conditionnement | Nombre de tests |
|---|---|---|
| 10-TIC-RTPCR-16 | 6 flacons | 12 x 16 patients |
| 10-TIC-RTPCR-16P | Plaque préremplie | 12 x 16 patients |




Composants du coffret :
- 16 Thrombo inCode TM Kit – 6 flacons
- 1 Thrombo inCode TM Kit – 1 flacon contrôle positif
- 1 Thrombo inCode TM Kit manuel d'utilisation

**Le kit Thrombo inCode est utilisé pour le génotypage in vitro de 12 variants ADN associés aux thromboses pour améliorer la stratégie préventive chez les patients à risque d'événements thromboemboliques.**

Le coffret Thrombo inCode est un test de PCR en temps réel qui utilise 4 fluorogènes différents. Il est validé sur les plateformes CFX 96/DX de BIO-RAD avec le logiciel CFX MANAGER, ABI7500 de Life Technologies avec le logiciel ABI7500 et LightCycler® 480 II de ROCHE avec le logiciel LightCycler® Software

### Utilisation

Durée de vie 9 mois
Temps du test : 2h30
Protocole validé avec les plateformes suivantes :
- Applied Biosystems 7500 et 7500 Fast
- Bio-Rad CFX96
- Roche Lightcycler 480

### Points forts

Spécificité 99 %
Sensibilité 99 %
Thrombo inCode intègre automatiquement dans un seul outil :
- Un panel de 12 variants génétiques de prédisposition à un événement thrombotique
- Un algorithme qui calcule un score de risque de thrombose sur des données cliniques et génétiques
- Une synthèse des recommandations individualisées